


**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CLEARFIL PHOTO POSTERIOR
- **Número del artículo:** 016
- **Número de registro** No aplica.
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Distribuidor:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Área de información:** Distribuidor
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20  
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray Access Code: 334674

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Datos adicionales**  
Los dispositivos médicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**  
  
GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
dimetacrilato trietileneglicol  
peróxido de benzoilo
- **Indicaciones de peligro**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P280 Llevar guantes de protección.  
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

( se continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.01.2025

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 08.01.2025

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/  
internacional. ( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

**Componentes peligrosos:**

CAS: 109-16-0	dimetacrilato trietileneglicol	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 94-36-0	peróxido de benzoílo	<1%
EINECS: 202-327-6	⚠ ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Indicaciones adicionales:**  
óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.  
Asegurar suficiente ventilación.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

( se continua en página 2 )

Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.

Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.

Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:****14808-60-7 cuarzo (SiO<sub>2</sub>)**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m <sup>3</sup> *Fracción resp:n,d,y
----------	---

BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction
------------	---

**94-36-0 peróxido de benzoílo**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 5 mg/m <sup>3</sup> Sen
----------	---

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

**· 8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

( se continua en página 3 )

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

**· Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

**· Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales**

· Estado físico	Sólido
· Color:	Coloreado
· Olor:	Inodoro
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado.
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No determinado
· Inflamabilidad	No determinado.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No se aplica.
· Superior:	No se aplica.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de auto-inflamación:	No se aplica.
· Temperatura de descomposición:	No se aplica.
· pH	No determinado.
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad a 20 °C:	2,4 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

**· 9.2 Otros datos****· Información relativa a las clases de peligro físico**

· Explosivos	El producto no presenta riesgo de explosión.
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.01.2025

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 08.01.2025

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

( se continua en página 4 )

- |   |           |
|---|-----------|
| · Sólidos pirofóricos   | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo            | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes  | suprimido |
| · Sólidos comburentes   | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos   | suprimido |
| · Corrosivos para los metales   | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados  | suprimido |

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**  
Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**109-16-0 dimetacrilato trietileneglicol**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (ratón)
		10.800 mg/kg (rata)

**94-36-0 peróxido de benzoílo**

Oral	LD50	5.700 mg/kg (ratón)
		7.710 mg/kg (rata)
	LD50	250 mg/kg (ratón - intraperitoneal)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

( se continua en página 5 )

· **11.2 Información relativa a otros peligros**· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**· **12.1 Toxicidad**· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**· **PBT:** No aplicable.· **mPmB:** No aplicable.· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **12.7 Otros efectos adversos**· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre envases y embalajes.**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**· **14.1 Número ONU o número ID**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Clase** suprimido· **14.4 Grupo de embalaje**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

ES

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

( se continua en página 6 )

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 94/33/EC:**  
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.
- **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.

**· Reglamento (UE) No 649/2012**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

**· Frases relevantes**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

**· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**